

Evaluatie van niet-invasieve hartfrequentiemetingen door middel van dynamische lichtverstrooiing in neonaten.

Gepubliceerd: 21-03-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onze primaire doelstelling is het correleren van de hartfrequenties gemeten door middel van ECG en de Elfi-Tech DLS-sensor.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEO-DLS

Aandoening

- Overige aandoening
- Lichaamstemperatuuraandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Prematuriteit; te vroeg geboren zijn

Aandoening

prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dynamische lichtverstrooiing, Elektrocardiogram, Hartfrequentie, Neonaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de correlatie van de detectie van de hartfrequentie in slagen per minuut gemeten met ECG en de Elfi-Tech DLS-sensor

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen de bloedstroom gemeten met de Elfi-tech DLS-sensot en de Pulse Index (PI) van de pulse oximeter.
- R-piek detectie en beat-to-beat analyse voor de detectie van meetfouten en signaalverstoringen.
- Bepalen van de optimale meetlocatie.
- Bepalen van de meetkwaliteit in verschillende patiënt subgroepen met verminderde perifere perfusie (sepsis en therapeutische hypothermie)
- Correlatie tussen de hartslagvariabiliteit gemeten met ECG, pulse oximetrie en Elfi-Tech DLS sensor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste parameters die worden gemeten in neonaten is de

hartfrequentie. Dit wordt voornamelijk gedaan door middel van elektrocardiografie (ECG) en in mindere mate door middel van een pulse oximeter. Prematuur geboren kinderen maken frequent episoden van bradycardie door. Het is uiterst belangrijk om deze episoden te detecteren, aangezien het een indicatie voor een laag hartminuutvolume. Op dit moment is ECG de gouden standaard voor niet-invasieve hartfrequentie metingen. Zowel ECG als pulse oximetrie hebben een klein signaal in neonaten, wat het moeilijk maakt het signaal te detecteren en te kwantificeren. Een ander veel voorkomend probleem is dat het signaal wordt verstoord door beweging van de neonat en in het geval van het ECG signaal ook door elektromagnetische interferentie. Ook moet in acht worden genomen dat vanwege de grootte van de neonat er slechts een beperkte hoeveelheid sensoren kunnen worden geplaatst. De monitoring van de hartfrequentie door middel van ECG vereist het gebruik van 3 sensoren. Het bedrijf Elfi-Tech heeft recent een nieuwe sensor ontwikkeld. Deze maakt gebruik van dynamische lichtverstrooiing, waarmee de hartfrequentie door middel van de bloedstroom door de huid gemeten kan worden met slechts 1 sensor. Deze techniek is niet gevoelig voor beweging van de neonat of voor elektrische interferentie.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is het correleren van de hartfrequenties gemeten door middel van ECG en de Elfi-Tech DLS-sensor.

Onderzoekopzet

Het is een prospectieve observationele studie. Wanneer schriftelijk informed consent is verkregen zullen we gedurende 75 minuten, op 5 verschillende plaatsen, meten met de Elfi-Tech DLS-sensor. Deze metingen worden vergeleken met de op het zelfde moment verkregen hartfrequentie metingen van het ECG. Ook zal er in het kader van deze studie een extra pulse oximeter op een arm dan wel been, afhankelijk van waar de klinische pulse oximeter zit, worden geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende slechts 75 minuten zullen wij non-invasieve metingen verrichten, de belasting van deze studie is dan ook minimaal. De Elfi-Tech DLS sensor wordt niet rechtstreeks op de huid geplaatst, maar zal worden bevestigd aan een dubbelzijdige plakker welke regelmatig is studieverband op de neonatale intensive care wordt gebruikt. De DLS-sensor bevat een divergerende klasse 1 laser welke veilig is van elke afstand. Dat wil zeggen dat op geen enkele afstand de maximaal toelaatbare blootstelling kan worden bereikt. Er is echter geen informatie over de consequenties van blootstelling van de retina van neonaten en in het bijzonder prematuren, welke extreem gevoelig zijn, aan deze laser. Expositie van de ogen aan de laser zal dan ook ter aller tijde vermeden

worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een gestationele leeftijd van 26 weken of ouder.

Monitoring door middel van elektrocardiografie op de neonatale intensive care van het Sophia Kinderziekenhuis.

Geschreven toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen geschreven toestemming voor deelname

Een gestatieleeftijd jonger dan 26 weken

Huidaandoening (inclusief onrijpheid van de huis) waarbij de dubbelzijdige huid plakker gecontraïndiceerd is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2017

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dynamische lichtverstrooiingssensor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59350.078.16